

⑯ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑯ Offenlegungsschrift  
⑯ DE 195 12 066 A 1

⑯ Int. Cl. 6:  
A 61 M 29/00  
A 61 F 2/04

DE 195 12 066 A 1

⑯ Aktenzeichen: 195 12 066.3  
⑯ Anmeldetag: 1. 4. 95  
⑯ Offenlegungstag: 28. 11. 96

⑯ Anmelder:  
Variomed AG, Balzers, LI  
⑯ Vertreter:  
Manitz, Finsterwald & Partner, 80538 München

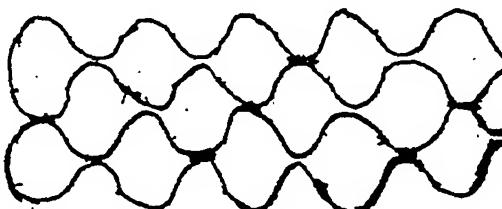
⑯ Erfinder:  
Antrag auf Nichtnennung

⑯ Stütze (Stent, Prothese) für kanalikuläre Körperstrukturen, z. B. Blutgefäße, Gallengänge, Speise- und Luftröhre

⑯ Stütze (Stent) für kanalikuläre Körperstrukturen.  
Die bisher verwendeten röhrenförmigen, unterstützenden, selbst expandierenden Implantate aus Nickel-Titanium-Aluminium-Legierung (Nitinol) mit unterschiedlichem thermischen Formverhalten besitzen eine Gitterstruktur aus zusammenhängenden Rauten. Zum Erreichen von längsgerichteter und querer Flexibilität sind scharfkantige Lücken vorhanden, die sich verhaken können bei engen Kurven oder bei der nachfolgenden Dehnung durch Aufspießung des Balloons Anlaß zu gefährlichen Komplikationen geben können. Dieses Risiko soll durch Vermeidung scharfkantiger Einzelstrukturen ausgeschlossen werden.

Das röhrenförmige Gitterwerk besitzt hierzu eine sinusförmige Längsstruktur, die an den seitlichen Berührungs punkten nicht ausgehend, sondern nur unterschiedlich versetzt verbunden sind. Dadurch wird genügend longitudinale und quere Flexibilität erreicht.

Die röhrenförmige Stütze in der Grundstruktur soll dazu dienen, krankhaft verschlossene kanalikuläre Organstrukturen (z. B. Arterien, Venen, Gallengänge, Speise- und Luftröhre) funktionell offenzuhalten bei guter lokaler und allgemeiner Verträglichkeit. Weiterhin können durch Beschichtung mit und ohne medikamentöse Beladung spezielle lokale Effekte erreicht werden. Mit textilem Überzug kann die Stütze auch als Prothesenmaterial außerhalb der primären Organstruktur, z. B. als Bypass eingesetzt werden.



DE 195 12 066 A 1

## Beschreibung

In der medizinischen Technik werden zunehmend röhrenförmige Implantate verwendet um durch Ersatz oder durch Unterstützung bei krankhaft verschlossenen kanalikulären Organen die Funktion wieder herzustellen. Dadurch können krankhaft verschlossene Organe, wie Arterien, Venen, Gallengänge, Magen-Darmteile oder Bronchien, nach der Rekanalisation funktionell offengehalten werden, die sich sonst durch den weiterhin bestehenden obstruierenden Krankheitsprozeß wieder verschließen würden.

Um diese Implantate wenig invasiv, perkutan in den Körper einzubringen, d. h. ohne große Operation, müssen diese mit einem möglichst kleinen Durchmesser mit Katheterartigen Instrumenten in den krankhaften Verschluß eingelegt werden, um dann in einem zweiten Schritt, auf den größeren, röhrenförmigen Funktionsquerschnitt gebracht zu werden. Hierzu stehen passiv durch Grünzig-Ballonkatheter zu entfaltende Edelstahlgitter oder Tantal-Draht-Geflechte zur Verfügung. Daneben gibt es selbständig entfaltende Stützen aus einem sich überkreuzenden Drahtgeflecht und solche aus einer Nickel-Tantal-Aluminium-Legierung (Nitinol) mit unterschiedlichen thermischen Verhalten, die in kaltem Zustand in einem Katheter verpackt implantiert werden und nach Freisetzung durch die Körperwärme sich selbsttätig auf einen größeren Durchmesser erweitern.

Auch bei den selbständig expandierenden Stützen ist es in der Regel erforderlich, eine Ballondehnung nach der Einführung durchzuführen, 1. um die elastischen Kräfte des Obstruktionsprozesses zu überwinden und 2. um eine möglichst glatte innere Oberfläche zu erreichen. Letzteres ist bei Blutgefäßen besonders wichtig, da hierdurch auch die Abscheidung von Blutgerinseln (d. h. die Thrombogenität des Fremdimplantats) abhängig ist. Das Material der Stütze (hier als endovaskuläre Prothese) beeinflußt ebenfalls die Thrombogenität, so hat offenbar Nitinol bessere Voraussetzungen als Edelstahl.

Die Konfiguration, Länge, aktive und passive Expanderbarkeit sowie Verkürzungen bei der Implantation sind bei der Positionierung im Gefäßsystem wichtige technische Parameter. Die passiv durch Ballonkatheter zu implantierenden Systeme können nur in kurzen Längen eingesetzt werden, sind relativ starr im Fall der Edelstahlgitter oder passiv leicht zu deformieren im Fall der Tantal-Drahtgeflechte. Bei den selbst expandierenden treten über längere Abstände erhebliche Verkürzungen auf, die relativ unkontrolliert sind, so daß die Positionierung sehr schwierig sein kann.

Die selbst expandierenden Nitinol-Stützen besitzen die vorgenannten Nachteile nicht. Mit dem Laser werden aus einem Rohr hierzu Schlitze ausgeschnitten, die bei der nachfolgenden Aufweitung eine rautenförmige Konfiguration ergeben. Zur Erreichung von lateraler Flexibilität und Kurvengängigkeit sind nicht durchgehende zahlreiche Lücken eingebaut. Problematisch ist hingegen, daß die spitzen Rautenenden in diesen Lücken bei enger Kurvenimplantation Knicke mit Verhaken verursachen können und unter Umständen schwere Komplikationen durch Ballonaufspießung bei der nachfolgenden Dehnung zur Glättung der inneren Oberfläche und zur Erreichung des endgültigen Arbeitsdurchmessers verursachen.

Literaturübersicht in: Stents- State of the Art and Future Developments. Ed.: D. Liermann, Polyscience

Publications, Inc. Canada, 1995.

Der im Patentanspruch 1 angegebenen Erfindung liegt das Problem zugrunde, die Vorteile der Nitinol-Stützen ohne die Risiken zu erreichen, die durch die spitzen, scharfkantigen Rautenenden in den erforderlichen Lücken zur Erreichung der erforderlichen Flexibilität bisher gegeben waren.

Dieses Problem wird durch die im Patentanspruch 2 aufgeführten Merkmale einer durchgehenden röhrenförmigen Gesamtstruktur mit sinuswellenartigen Längskomponenten gelöst, die nur an den Berührungs punkten unterschiedlich versetzt, verbunden sind.

Die mit der Erfindung verbundenen Vorteile bestehen insbesondere darin, daß bei guter Längsstabilität durch die sinuswellenartige Konfiguration und die unterschiedliche seitliche Verbindung ohne Überkreuzungen eine gute laterale Flexibilität gewährleistet wird und scharfkantige End- und Zwischenstrukturen vermieden werden. Dadurch gibt es keine Verhaken oder Knicken in engeren Kurven und vor allem keine Ballonaufspießungen bei der abschließenden, in der Regel obligaten Ballonnachdehnung. Dies verbindet die für eine geringe Thrombogenität in Blutgefäßen günstigere Nitinoleigenschaften mit der besseren inneren Oberfläche nach der Ballondehnung ohne zusätzliches Risiko. Ohne Vermeidung von spitzen inneren und äußeren nachteiligen Strukturen kann dieses röhrenförmige wabige Gitterwerk ebenfalls besser für weitergehende Anwendungen durch Beschichten mit Kunststoffen oder Medikamenten oder textilen Geflechten benutzt werden, z. B. als endovaskuläre Prothese zur Behandlung krankhafter Aufweitungen A oder Defekten.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in der Zeichnung dargestellt.

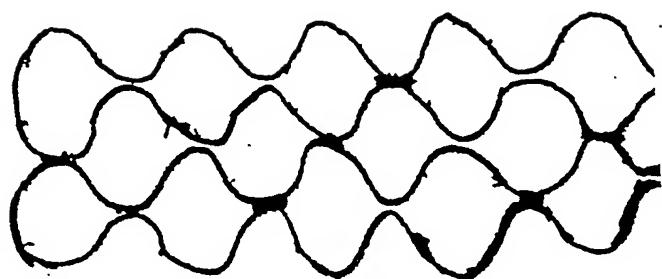
## Patentansprüche

1. Stütze (Stent) für kanalikuläre Körperstrukturen (z. B. Blutgefäße, Gallengänge, Speise- und Luftröhre), dadurch gekennzeichnet, daß die Stütze aus einer durchgehenden, röhrenförmigen, selbständig erweiternden, flexiblen Gitterstruktur besteht

2. Stütze nach Patentanspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die röhrenförmige Stütze aus einer wabenartigen Gitterstruktur besteht aus einem Stück, ohne scharfkantige Lücken mit sinuswellenartigen Längskomponenten, die an den Berührungs punkten nicht durchgehend sondern unterschiedlich versetzt, seitlich verbunden sind, so daß die Möglichkeit longitudinaler und querer Verbie gung besteht

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

**- Leerseite -**



?s pn=de 19512066  
 S1 1 PN=DE 19512066  
 ?t 1/5

1/5/1  
 DIALOG(R) File 351:Derwent WPI  
 (c) 2003 Thomson Derwent. All rts. reserv.

010938355 \*\*Image available\*\*

WPI Acc No: 1996-435305/199644

XRAM Acc No: C96-136563

XRPX Acc No: N96-366861

Stent for transluminal implantation e.g. blood vessels - comprises

tubular body which can be expanded, and has inclined apertures in form of

slots

Patent Assignee: VARIOMED AG (VARI-N)

Inventor: STARCK E; TRAPP R

Number of Countries: 020 Number of Patents: 010

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week
EP 734698	A2	19961002	EP 96104982	A	19960328	199644
B						
DE 19512066	A1	19961128	DE 1012066	A	19950401	199702
DE 19516191	A1	19970206	DE 1016191	A	19950507	199711
JP 9010318	A	19970114	JP 96112884	A	19960401	199712
DE 19540851	A1	19970507	DE 1040851	A	19951030	199724
EP 734698	A3	19970618	EP 96104982	A	19960328	199737
EP 734698	B1	19980812	EP 96104982	A	19960328	199836
DE 59600411	G	19980917	DE 500411	A	19960328	199843
			EP 96104982	A	19960328	
ES 2119527	T3	19981001	EP 96104982	A	19960328	199848
US 5876449	A	19990302	US 96624294	A	19960329	199916

Priority Applications (No Type Date): DE 1040851 A 19951030; DE 1012066 A

19950401; DE 1016191 A 19950507

Cited Patents: No-SR.Pub; DE 4303181; EP 335341; EP 566807; GB 2281865; US 5139480

Patent Details:

Patent No	Kind	Land	Pg	Main IPC	Filing Notes
EP 734698	A2	G	13	A61F-002/06	
DE 19512066	A1				Designated States (Regional): AT BE CH DE DK ES FI FR GB GR IE
					IT LI LU
					MC NL PT SE
					DE 19512066 A1 4 A61M-029/00

DE 19516191 A1 4 A61M-029/00 Add to patent DE 19512066  
JP 9010318 A 35 A61M-029/02  
DE 19540851 A1 11 A61F-002/04  
EP 734698 B1 G A61F-002/06  
Designated States (Regional): AT BE CH DE DK ES FI FR GB GR IE  
IT LI LU  
MC NL PT SE  
DE 59600411 G A61F-002/06 Based on patent EP 734698  
ES 2119527 T3 A61F-002/06 Based on patent EP 734698  
EP 734698 A3 A61F-002/06  
US 5876449 A A61F-002/06

Abstract (Basic): EP 734698 A

For transluminal implantation in hollow organs, such as blood

vessels, urethra etc., a stent comprises a tubular body (1) which can

be put in an expanded state and has apertures (3,4) in both longitudinal and circumferential directions to ensure expansion. Each

aperture has at least one section (3',3'',3''') which is positioned at

an angle to the longitudinal axis in both compressed and expanded

state. The apertures form slot-like openings with several, partic.

three sections which are inclined to the longitudinal axis.

The apertures may be zig-zag shaped, Z-shaped, S-shaped or partic.

sinusoidal. The body is pref. of memory metal, partic. Nitinol, and/or

body-compatible plastic, partic. PE, PA, or PUR elastomer.

ADVANTAGE - High flexibility to allow trouble-free positioning.

Dwg.1/9

Title Terms: STENT; TRANSLUMINAL; IMPLANT; BLOOD; VESSEL; COMPRISE; TUBE;

BODY; CAN; EXPAND; INCLINE; APERTURE; FORM; SLOT

Derwent Class: A96; D22; P32; P34

International Patent Class (Main): A61F-002/04; A61F-002/06; A61M-029/00;

A61M-029/02

International Patent Class (Additional): A61F-002/02; A61L-027/00

File Segment: CPI; EngPI

?